藥事論壇講座(第八十三屆)

「生物製劑之最新審查重點與藥品生命週期管理策略」

◆ 日期/時間：107 年 10 月 2 日（二） 早上九點～十二點

◆ 地點：集思北科大會議中心感恩堂（台北市大安區忠孝東路三段 1 號 3 樓億光大樓）

新藥研發為高風險、週期長之投資，如何將成功上市之藥品獲利最大化為製藥公司最關心之重點。本屆論壇將針對生物製劑之種種挑戰進行討論，其中包含審查重點、各國法規布局與藥品生命週期管理。為了能讓新藥在各國順利上市，獲取更大利潤，製藥公司需及早研究各國法規之差異與需求，以利應變。

本屆藥事論壇講座將邀請國際大廠-GSK 分享藥品週期管理之第一手觀點。藥品生命週期系指藥品從引入市場到退出市場之過程。藥品專利到期後，通常藥品的銷售額會因為學名藥的競爭而下降，如何有效利用新專利或適應症擴張等策略，管理藥品生命週期極為製藥公司最大的挑戰。

此外，本屆藥事論壇將邀請我國醫藥品查驗中心說明生物製劑審查重點與常見缺失，也將邀請我國大廠分享第一手經驗。我國新藥研發大廠-友霖生技分享我國管理藥品生命週期之經驗與策略。同時，我國疫苗大廠-國光生技將分享其進軍歐美、大陸市場，與布局東南亞之法規經驗。

本次論壇講座邀請了國內外製藥大廠專家，與國內其他專家就生物製劑種種面向(全球法規布局與藥品生命週期管理)進行深度討論(panel discussion)，提供參與者實地諮詢服務。期藉由此論壇講座提供適度的建言，促使提升我國新藥與醫材的研發與生醫產業的水準。

過去十四年來，我們討以新藥相關之智財、專利、法規、臨床等一切和藥物研發、藥品管理相關主題，總共舉辦了八十二場藥事論壇講座，已有 14,732 位醫藥界與產、官、學、研之菁英參與，其中參加之衛生福利部新藥審議/諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員即有 3,119 人次，達到了實際的溝通效果。

煩請代為公告及轉發，座位有限歡迎儘早踴躍報名參加。

藥事論壇講座(第八十三屆)

「生物製劑、藥品生命週期管理策略與審查重點」

＊ 時間：107 年 10 月 2 日 星期二　上午 9:00-12:00

＊ 地點：集思北科大會議中心感恩堂（台北市大安區忠孝東路三段 1 號 3 樓億光大樓）

＊ 指導單位：衛生福利部

＊ 主辦單位：社團法人台灣藥物品質協會

＊ 協辦單位：社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人國際教育基金會、台北醫學大學

時間	內容	致詞者/演講者	主持人
8:30~9:00	報到		
9:00-9:10	**致詞**	胡幼圃講座教授－台北醫學大學	
藥品生命週期管理策略			
9:10-9:30	藥品生命週期管理策略概觀 Overview of Product Life Cycle Management	張啟泰博士- 友霖生技藥股份有限公司	鮑力恒理事長-社團法人台灣藥物品質協會(邀請中)
9:30-10:00	藥品生命週期管理-以疫苗為例 Product Life Cycle Management Using Vaccine as an Example of the Complexity We Face Worldwide	Andrew Deavin Director, Vaccine Global Regulatory Affairs (Asia Pacific and China)-GSK	胡幼圃講座教授
10:00-10:30	討論 (Panel discussion)	**本場講者、主持人及與談人**	鍾柄泓名譽理事長 胡幼圃講座教授
10:30-10:40	Coffee Break		
生物製劑之最新審查重點			
10:40-11:00	國內生物製劑之 審查重點與常見缺失	詹明曉醫師 -醫藥品查驗中心(邀請中)	鍾柄泓名譽理事長－社團法人台灣藥物品質協會
11:00-11:20	經驗分享: 大陸、東南亞與歐美疫苗布局與法規	邱進益副總經理- 國光生物科技	留忠正總經理- 國光生物科技(邀請中)
11:20-12:00	討論 (Panel discussion)	**所有講者、主持人及與談人：(邀請中)** 林文貞 教授 -台大藥學系 張琳巧 講師-台大藥學系 郭鐘金 特聘教授- 台大生理所 陳肇文 主任-臺北榮民總醫院臨床研究科 黃阿梅 主任-高醫大臨床醫學研究所 葉明功 教授- 國防醫學院藥學系 廖經倫 所長- 國衛院感染症與疫苗研究所 賴瓊慧 副院長- 長庚紀念醫院 錢宗良 教授- 台大解剖學暨細胞生物學研究所 謝燦堂 院長-台北長庚醫院	鍾柄泓名譽理事長 胡幼圃講座教授

※ 聯絡方式：(02)8792-3100 ext. 18176 楊小姐 傳真：(02)8792-4859

※ Email： symposium456@gmail.com　　**＊以上依姓氏筆劃排序**

報　名　須　知

線上報名系統:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe5QqgwgMO4AIYKnJ12oT5ZNT15RY08MdICXXjHjYdfOK_qRg/viewform?usp=sf_link

***本報名系統為 google 表單，煩請登入自己的 google 帳號(帳號本身不會留下紀錄)，以便填寫資料。**

- **費用：**

免費：1.衛生福利部相關局(處)、醫藥品查驗中心、藥害救濟基金會、經濟部相關局(處)、工研院、中研院、國衛院、公立醫院、藥技中心參加者。

2.醫、藥學院相關科系教師、生參加者。

3.財團法人單位之理（董）監事及藥物品質協會之理（董）監事參加者

優惠：1.財團法人單位之員工及藥物品質協會之會員參加者：六折。

2.社團法人臺灣臨床藥學會之員工(三人免費)及會員參加者 ： 五折。

不在上述 1.2.3.之報名學員，請繳交報名費。

若於 **9 月 28 日(含)前完成報名填單並回傳匯款回執聯者，每人 1,800 元；9 月 28 日後報名者，每人 2,000 元。(線上填完報名表並回傳匯款回執聯，始完成報名手續，匯款者帳號請勿塗掉，以利核對帳號)**

- **匯款帳號：**社團法人台灣藥物品質協會 5137-717-003539（合作金庫銀行國醫中心分行）。
- **ATM 轉帳：**銀行代碼 006，帳號 5137-717-003539。
- **注意事項：** 1.**學員若需上課證明者，請自行準備公司相關證明資料，我們予以蓋章，恕不再提供紙本證明；若有於報名回條上填寫身分證字號者，並繳回學習評估單，會後將於線上申請藥事學分。**

2.報名後因故無法參加者，本會將優先為您保留名額至下一場論壇，或來電　索取報名退費申請書於活動辦理日七日以前申請退費，退報名費八成，餘恕不退款。

3.報名前請確認您所需的發票類型及統編，會後要求本會更換發票者，需酌收發票金額 3%手續費。

4.報名回條以線上填單方式報名，以保障您的權益。

5.聯絡人：

楊小姐　電　話：(02)8792-3100 轉 18176　　傳　真：(02)8792-4859

Email：symposium456@gmail.com

6.當您完成報名及繳費，本會將依您的報名順序編排「報到編號」，並在會前兩天回覆給您（若無收到編號通知請於會前一天來電確認），**會議當天請依您的「報到編號」辦理報到**。

7.**因場地座位有限，敬請儘早繳費並完成報名手續，以便為您保留座位。**

集思北科大會議中心
giSTAIPEI TECH convention center

交通資訊

地址：台北市忠孝東路三段197號旁 (台北科技大學 億光大樓2~3樓)

電話：02-2741-7655#201~202

傳真：02-2741-8699

捷運

忠孝復興捷運站1號出口：
直走約6分鐘抵達

公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

開車

建國南北快速道路
由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行

停車資訊

1.億光地下停車場：
每小時40元/半天收180元 (電梯直達會議中心)-建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口
2.仁愛地下停車場：
每小時40元/平日：全天收200元、假日：全天收300元
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號